

阿昔洛韦钠注射用浓溶液 (10ml: 0.5g)



 **海南普利制药股份有限公司**
POLY HAINAN POLY PHARM. CO., LTD.

目录

Content

01

药品基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性

通用名	阿昔洛韦钠注射用浓溶液		
商品名	普利昔维®		
注册规格	10ml: 0.5g		
适应症	<p>1、单纯疱疹病毒感染：用于免疫缺陷者初发和复发性粘膜皮肤感染的治疗以及反复发作病例的预防；也用于单纯疱疹性脑炎治疗。</p> <p>2、带状疱疹：用于免疫缺陷者严重带状疱疹病人或免疫功能正常者弥散型带状疱疹的治疗。</p> <p>3、免疫缺陷者水痘的治疗。</p>		
中国获批时间	2025年3月	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无
全球首次上市时间及国家/地区	英国, 1982年4月	是否为OTC药品	否
参照药品建议	阿昔洛韦注射液		
疾病基本情况	<p>单纯疱疹病毒感染是指由单纯疱疹病毒（分为 2 型，HSV-1 与 HSV-2）引起的皮肤、口腔、嘴唇、眼睛及生殖器反复感染，HSV-1 型主要引起口唇疱疹，成人血清抗体阳性率超 90%；HSV-2 主要引起生殖器疱疹，2019 年我国感染者超 500 万，并以每年 10% 增长率递增。带状疱疹是由水痘 - 带状疱疹病毒引起的急性感染性皮肤病，2023 年调查显示每年新发带状疱疹病例超过 600 万，平均每年约为 5.64% 发病率。水痘是一种主要影响儿童的急性传染病，我国水痘发病率总体呈上升趋势，10 至 14 岁、15 至 19 岁年龄段人群的水痘发病率快速上升。</p>		

用法	仅供静脉滴注，每次滴注时间在1小时以上。
成人常用量	<p>1、重症生殖器疱疹初治，按体重一次5mg/kg（按阿昔洛韦计，下同），一日3次，每隔8小时滴注一次，共5日。</p> <p>2、免疫缺陷者皮肤粘膜单纯疱疹或严重带状疱疹，按体重一次5~10mg/kg，一日3次，每隔8小时滴注1次，共7日~10日。</p> <p>3、单纯疱疹性脑炎，按体重一次10mg/kg，一日3次，每隔8小时滴注一次，共10日。</p> <p>成人一日最高剂量按体重为30mg/kg，或按体表面积为1.5g/m²，每8小时不可超过20mg/kg。</p>
用法用量 小儿常用量	<p>1、重症生殖器疱疹的初治，婴儿与12岁以下小儿，按体表面积一次250mg/m²（按阿昔洛韦计，下同），一日3次，每隔8小时滴注1次，共5日；</p> <p>2、免疫缺陷者皮肤黏膜单纯疱疹，婴儿与12岁以下小儿，按体表面积一次250mg/m²，一日3次，每隔8小时滴注1次，共7日，12岁以上按成人量。</p> <p>3、单纯疱疹性脑炎，按体重一次10mg/kg，一日3次，每隔8小时滴注1次，共10日。</p> <p>4、免疫缺陷者合并水痘，按体重一次10mg/kg或按体表面积一次500mg/m²，一日3次，每隔8小时滴注1次，共10日。</p> <p>小儿最高剂量为每8小时按体表面积500mg/m²。</p>
药液的配置	<p>取本品一支，用氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液稀释至至少100ml，使最后药物浓度不超过7g/L，否则易引起静脉炎。</p> <p>配制后的溶液应在12小时内使用。冰箱内放置会产生沉淀。</p>

安全性--不良反应轻微，安全性得到临床充分验证

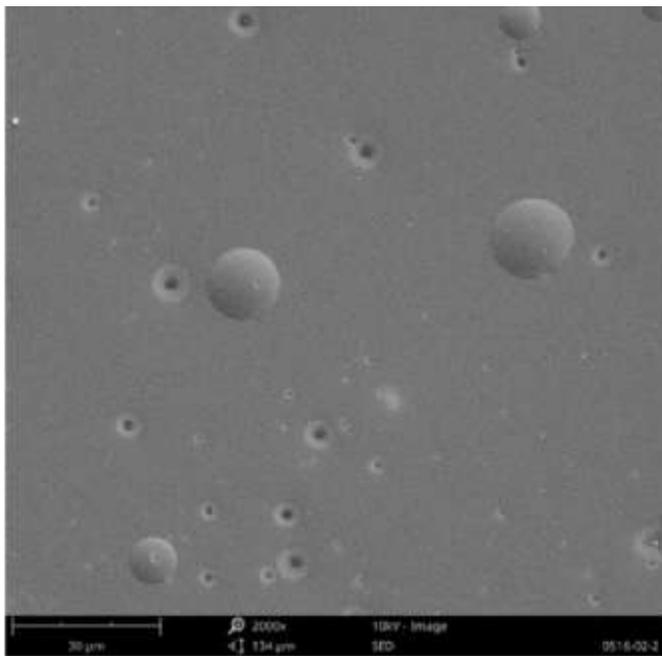
阿昔洛韦注射剂临床应用超40年，**临床应用表现出较好的耐受性，安全性已充分得到了临床验证。**

根据说明书披露，发生率相对较多的不良反应以皮肤、胃肠道等**轻微不良反应为主**，其他不良反应发生率低于0.1%。

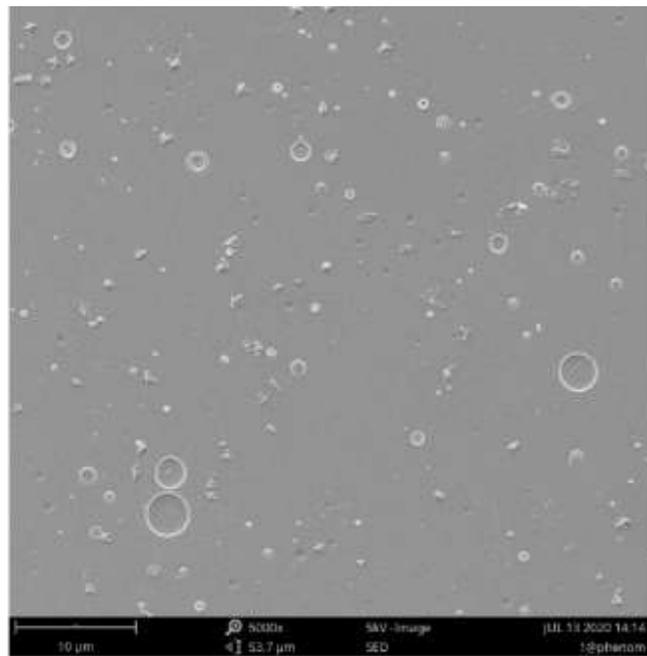
	0.1%~5%	小于0.1%	发生频率未知
过敏反应注	发热、皮疹、红斑、荨麻疹	瘙痒	水疱、固定药疹、光线过敏症
血液及淋巴系统	贫血	紫癜、血小板减少、粒细胞减少、嗜酸性粒细胞增多、淋巴细胞增多症	出血、白细胞增多、嗜碱性粒细胞增多、淋巴细胞减少、血小板增多
肝脏	肝功能检查值异常 (AST (GOT), ALT (GPT) 等升高)	--	肝肿大
肾脏及泌尿系统	BUN、血清肌酐水平升高	蛋白尿、血尿、尿液沉渣	少尿、脓尿、结晶尿、尿潴留、排尿困难
胃肠道	恶心、呕吐、腹痛、胃痛、心窝痛、胃部不适	腹泻、便溏、食欲不振	胃炎、消化不良、舌炎、口渴、便秘、胀气
精神神经系统	--	意识障碍、嗜睡、知觉障碍、情绪失控、多语症、焦虑、痉挛、麻木、震颤、头晕、困倦	情绪低落、抑郁、注意力集中障碍、抑郁、躁动、离人症、兴奋、健忘、失眠、言语障碍、自言自语、感觉常、共济失调，步态异常、不自主运动、眼球震颤等。
循环器官	胸痛	心动过速、心悸、血压升高	心律失常、低血压
肌肉骨骼	--	--	关节痛、肌痛
全身症状	全身疲倦、发烧、头痛	脸色苍白、潮热、畏寒	晕厥、浮肿、乏力、肌肉无力
注射部位	--	注射部位坏死	注射部位发炎
其他	--	呼吸困难、血清甘油三酯升高、血清胆固醇升高、血清蛋白降低、尿糖	肺炎、咽炎、喘鸣、胸腔积液、疼痛、耳聋、结膜炎、视力异常、味觉障碍、脱发、发汗、低钠血症，血清白蛋白降低、AG比率降低、血清钾水平升高

强碱性药物例如更昔洛韦 (pH:11)、阿昔洛韦 (pH: 10.7-11.7) 等注射剂在使用过程中容易与常用的玻璃材质容器产生相互作用进而危害患者健康。

阿昔洛韦钠注射用浓溶液选用了耐碱性能良好的非玻璃COP瓶，有助于解决传统玻璃包材导致的玻璃脱片问题。



图a: 药物短期侵蚀后的玻璃瓶内表面SEM放大图



图b: 药物长期侵蚀后的玻璃瓶内表面SEM放大图



非玻璃COP瓶示意图

非玻璃COP (环烯烃聚合物) 瓶优势: 密度小、饱和吸水率小、双折射率小、耐高温、容易注射成型、机械性能优良、复制性优良、介电常数低、耐擦伤性良好、不纯物含量极少、**耐酸耐碱性良好**、几乎不透水蒸气

《国家抗微生物治疗指南3版》推荐阿昔洛韦用于以下疾病

病原体	感染疾病	首选治疗
单纯疱疹病毒1、2型 (HSV-1、2)	口周疱疹 (免疫缺陷患者)	阿昔洛韦5mg/kg i.v.q.8h, 7天
	HSV-1脑炎	阿昔洛韦10mg/kg i.v.q.8h, 14~21天;
	HSV-2复发性无菌性脑膜炎	阿昔洛韦10mg/kg i.v.q.8h, 14~21天;
	生殖器疱疹	阿昔洛韦15mg/kg p.o.5次/d, 7天
	咽炎/扁桃体炎伴水疱溃疡	阿昔洛韦2.5~5mg/kg p.o.q6h., 10天
水痘-带状疱疹病毒 (VZV)	水痘	阿昔洛韦800mg p.o.qid, 5~7天
	带状疱疹	阿昔洛韦800mg po.qid.或10mg/kg i.v.q.8h, 5天
	重症生殖器疱疹	阿昔洛韦5~10mg/kg i.v.q8h, 5天
	脑炎	阿昔洛韦10mg/kg i.v.q.8h, 10天
	角膜炎	阿昔洛韦5mg/kg i.v.q.8h, 7~10天
	急性视网膜坏死综合征	阿昔洛韦5~10mg/kg i.v.q8h, 7-10天,

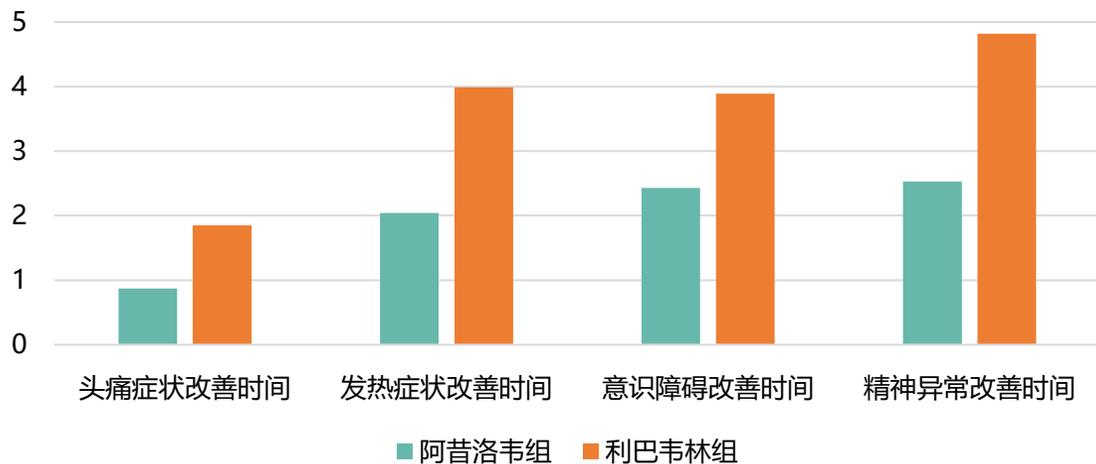
指南/共识/诊疗方案推荐阿昔洛韦注射方案用于以下疾病

序号	名称	编制单位	推荐内容
1	中国艾滋病诊疗指南 (2024版)	中华医学会感染病学分会艾滋病学组、中国疾病预防控制中心	重型黏膜单纯疱疹 : 静脉滴注, 每次5mg/kg, 每8h 1次 局部皮肤带状疱疹 : 静脉滴注, 每次5~10 mg/kg, 每8h 1次, 疗程为7d。 严重的皮肤黏膜带状疱疹 : 静脉滴注, 每次10mg/kg, 每8h 1次 急性视网膜坏死 : 10mg/kg, 每8h 1次, 静脉滴注
2	老年带状疱疹诊疗专家共识 (2023版)	中华医学会皮肤性病学会等	二线方案: 适用于免疫功能低下者或重症患者 , 5~10mg/kg, 每8小时1次, 静脉滴注1h以上, 治疗7d
3	水痘诊疗方案 (2023年版)	国家卫生健康委员会、国家中医药管理局	首选阿昔洛韦 。对于免疫功能受损的患者、存在严重并发症 (如水痘肺炎或脑炎) 的免疫功能正常患者、围产期感染和有并发症的新生儿静脉给予阿昔洛韦, 每次10~20mg/kg (不超过800mg), 每8小时1次, 连用7日或至无新的皮疹出现后48小时
4	中国带状疱疹诊疗专家共识 (2022版)	中国医师协会皮肤科医师分会带状疱疹专家共识工作组等	静脉注射主要用于有并发症风险或病情较复杂的患者 , 包括: 头颈部带状疱疹, 高龄, 有出血性、坏死性病变, 多皮节受累, 免疫功能缺陷, 伴有内脏或中枢神经系统受累等。5~10 mg/kg, 每8h 1次, 疗程7~10d

阿昔洛韦在**小儿病毒性脑膜炎**中的疗效¹

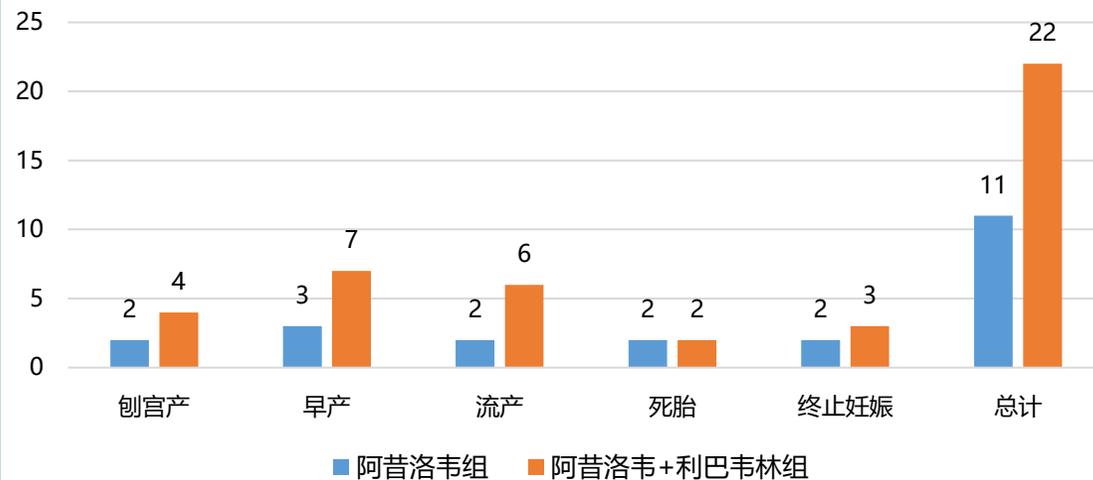
- 阿昔洛韦治疗小儿病毒性脑膜炎，**临床疗效较为显著，用药安全性高**
- 患者的血清、脑髓液水平均得到明显的改善，而且能够缩短临床症状改善时间

临床症状改善时间 (天)

阿昔洛韦联合治疗**妊娠并发生殖器疱疹**疗效观察²

- 阿昔洛韦联合治疗组总有效率明显更高，提示**更能有效缓解皮疹，控制病情**
- 阿昔洛韦联合治疗组睡眠质量和疼痛改善明显，并且**能降低患者不良妊娠结局风险**

妊娠结局比较 (例数)



[1] 分析阿昔洛韦在小儿病毒性脑膜炎中的疗效[J]. 饮食保健,2024(39):17-20.

[2] 阿昔洛韦联合利巴韦林治疗妊娠并发生殖器疱疹疗效观察[J].浙江临床医学,2018,20(5):898-899.

产品的创新

本品为化药注册3类，是**国内独家阿昔洛韦钠注射剂型**，也是经典的广谱抗病毒药物，临床应用广泛。创新性来源于独特的活性成分、处方工艺以及更安全的包材：

- 阿昔洛韦钠注射用浓溶液的活性成分是**阿昔洛韦钠**，区别于其他的厂家活性成分阿昔洛韦
- 阿昔洛韦钠注射用浓溶液的**辅料仅为注射用水**，其他厂家辅料可能包含亚硫酸钠等
- 阿昔洛韦钠注射用浓溶液的包材为**非玻璃COP瓶**，区别于常用的玻璃瓶，能够**有效避免因碱性药物腐蚀导致玻璃脱片的问题**

创新带来的患者获益

- 本品活性成分为阿昔洛韦钠，是**国内唯一新分类获批的注射液产品**，并且该产品出口美国，保证了用药的有效性
- **辅料仅为注射用水**，未有其他如亚硫酸钠、枸橼酸钠等辅料，生产工艺节约同这类辅料反应的步骤，更加可控，从生产角度保证产品的高质量
- 阿昔洛韦是强碱性药物，可能会对玻璃材质腐蚀产生玻璃颗粒，而**非玻璃COP瓶具有耐酸耐碱的优势**，可以避免这一问题，保证用药安全性

对公共健康的影响

单纯疱疹、水痘、带状疱疹等病毒严重威胁人类，特别是免疫缺陷患者的健康；阿昔洛韦钠注射用浓溶液临床**疗效确切**，同时包材可以进一步**保证安全性**，可为临床用药提供新的选择。

符合“保基本”原则

本品安全高效，临床应用广泛悠久，是**国内唯一新分类获批的阿昔洛韦注射液产品**。

辅料仅为注射用水，生产工艺无需进一步反应，更加可控。

弥补目录短板

阿昔洛韦广泛用于临床抗病毒治疗，然而医保内产品包材均为玻璃瓶，可能会被腐蚀产生玻璃颗粒，进而影响临床用药安全。本品采用**非玻璃COP瓶**，可弥补这一缺陷。

临床管理便利

注射用液体制剂，无需再进行溶解，**临床使用方便**。

适应症范围明确，同时明确按体重计算给药剂量，**不会超说明书滥用药物**。

THANK YOU!

让中国老百姓用上出口欧美的高品质药品

